

CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 18 dicembre 2009 (OR. en)

17296/09

SAN 361

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale

17296/09 MC/gma
DG I IT

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

del

relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6, vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'influenza stagionale è una malattia virale contagiosa che in Europa si manifesta in forma di epidemia durante i mesi invernali. È una delle malattie trasmissibili più importanti e più comuni ed è causa importante di morbilità e di mortalità in tutti gli Stati membri.
- (2) In alcuni casi, l'infezione auto-limitante delle vie respiratorie dà luogo a gravi complicazioni polmonari o ad altre complicazioni secondarie, con esiti a volta letali. Queste complicazioni sono assai più frequenti tra le persone anziane e tra quelle affette da patologie croniche.
- (3) L'influenza stagionale può essere combattuta con la vaccinazione, ma poiché la composizione antigenica del virus cambia di frequente, la composizione del vaccino è regolarmente aggiornata dai gruppi di esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

17296/09 MC/gma 2

DG I IT

- (4) L'Assemblea mondiale della sanità tenutasi nel 2003 ha adottato la risoluzione 56.19 per aumentare la copertura vaccinica antinfluenzale per tutte le persone ad alto rischio, in modo da raggiungere una copertura vaccinica della popolazione anziana di almeno il 50% nel 2006 e del 75% nel 2010.
- (5) Il 26 ottobre 2005 e il 14 giugno 2006 il Parlamento europeo ha adottato le risoluzioni intitolate, rispettivamente, "Strategia contro la pandemia dell'influenza" e "Pianificazione della preparazione e dell'intervento della CE in caso di influenza pandemia", che invitano gli Stati membri ad intensificare la vaccinazione antinfluenzale, come raccomandato dall'OMS. Tali risoluzioni esortano altresì gli Stati membri ad accrescere la copertura vaccinica durante il periodo interpandemico conformemente alle raccomandazioni dell'OMS.
- É opportuno pertanto adottare un'iniziativa concertata a livello dell'Unione europea per mitigare l'impatto dell'influenza stagionale incoraggiando la vaccinazione delle categorie a rischio e degli operatori del settore sanitario. La presente raccomandazione pone come obiettivo quello fissato dall'OMS, ossia il raggiungimento di una copertura vaccinica del 75% delle persone anziane quanto prima possibile e preferibilmente entro la stagione invernale 2014/2015. L'obiettivo del 75% dovrebbe essere esteso, se possibile, alle categorie di persone a rischio affette da patologie croniche, tenendo conto degli orientamenti espressi dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

17296/09 MC/gma 3 DG I **IT**

- **(7)** L'aumento del tasso di vaccinazione delle categorie a rischio contribuirebbe inoltre ad elevare il tasso di vaccinazione generale, anche degli operatori del settore sanitario.
- Per ottenere questi cambiamenti, un primo passo necessario consiste nell'informare tutti gli (8) attori del sistema sanitario, le categorie a rischio, gli operatori sanitari, i medici, gli amministratori del settore sanitario e i responsabili politici sul problema dell'influenza stagionale, mediante campagne di sensibilizzazione pubbliche e professionali. Gli operatori sanitari dovrebbero essere sensibilizzati al particolare pericolo che corrono i loro pazienti più vulnerabili. Gli operatori sanitari dovrebbero essere altresì consapevoli della responsabilità che loro incombe di fornire ai propri pazienti un parere appropriato sulla vaccinazione.
- (9) È essenziale, in particolare, raccogliere a livello nazionale dati specifici e comparabili sul tasso di somministrazione del vaccino delle categorie a rischio, per valutare correttamente la situazione in tutti gli Stati membri. Sino ad oggi questi dati non sono stati sempre disponibili. Sulla base di questi dati, la Commissione e gli Stati membri potranno scambiare informazioni e le migliori pratiche con i paesi terzi mediante i canali di cooperazione internazionale esistenti nel settore sanitario.

17296/09 MC/gma IT DG I

- (10) Il regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie¹ (ECDC), affida in particolare all'ECDC il compito di fornire una consulenza tecnica e scientifica alla Commissione e agli Stati membri. L'ECDC gestisce inoltre la rete specializzata istituita per la sorveglianza dell'influenza stagionale conformemente alla decisione 2000/96/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio². L'ECDC dovrebbe quindi assistere gli Stati membri nel fornire una consulenza scientifica sull'influenza stagionale.
- (11) Per quanto riguarda la vaccinazione contro l'influenza stagionale, è evidente che l'obiettivo raccomandato dall'OMS, ovvero il raggiungimento di una copertura vaccinica del 75% delle persone anziane, sarà facilitato da un'iniziativa concertata a livello dell'Unione europea.

HA ADOTTATO LA SEGUENTE RACCOMANDAZIONE:

17296/09 MC/gma 5 DG I **IT**

¹ GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50.

- 1. Gli Stati membri sono incoraggiati ad adottare e attuare piani d'azione o politiche nazionali, regionali o locali, a seconda dei casi, miranti a migliorare la copertura vaccinica contro l'influenza stagionale, allo scopo di raggiungere quanto prima possibile e preferibilmente entro la stagione invernale 2014/2015, un tasso di copertura vaccinica del 75% per le "persone anziane" e, se possibile, per le altre categorie a rischio di cui al punto 2, lettera a), qualora già non sia stato raggiunto. Si incoraggiano inoltre gli Stati membri a migliorare la copertura vaccinica tra gli operatori del settore sanitario.
 - I piani d'azione o le politiche dovrebbero tenere conto delle carenze individuate a livello nazionale e organizzare le attività di cui al punto 2, lettere b) e c).
- 2. Nel quadro dei piani d'azione o delle politiche di cui al punto 1, si incoraggiano gli Stati membri a:
 - a) tenere conto della definizione di "persone anziane" e "categorie a rischio" contenuta negli orientamenti espressi dall'ECDC;

17296/09 MC/gma 6
DG I

- b) misurare il tasso di somministrazione del vaccino in tutte le categorie a rischio e analizzare le ragioni per cui alcune persone non desiderano farsi vaccinare;
- promuovere l'educazione, la formazione e lo scambio di informazioni sull'influenza c) stagionale e sulla vaccinazione, organizzando:
 - i) azioni informative degli operatori del settore sanitario;
 - ii) azioni informative delle categorie a rischio e delle loro famiglie in merito ai rischi associati e alla prevenzione dell'influenza;
 - iii) azioni informative efficaci per eliminare gli ostacoli alla somministrazione del vaccino.
- 3. Si incoraggiano gli Stati membri a riferire alla Commissione su base volontaria in merito all'applicazione della presente raccomandazione, in particolare per quanto riguarda la copertura delle categorie a rischio raggiunta.

17296/09 MC/gma DG I IT

- 4. Si invita la Commissione a riferire periodicamente al Consiglio in merito all'applicazione della presente raccomandazione sulla base dei dati che saranno messi a disposizione dagli Stati membri.
- 5. Si invita la Commissione a continuare a sostenere la ricerca sull'influenza tramite i programmi quadro di ricerca.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio Il presidente